

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
Simvastatin FP, 10 mg, tabletki powlekane
Simvastatinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Simvastatin FP i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Simvastatin FP
3. Jak stosować Simvastatin FP
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Simvastatin FP
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Simvastatin FP i w jakim celu się go stosuje

Symwastatyna jest lekiem stosowanym w celu obniżenia we krwi stężenia cholesterolu całkowitego, tak zwanego „złego” cholesterolu (frakcji LDL cholesterolu) oraz tłuszczów zwanych trójglicerydami. Poza tym symwastatyna powoduje podwyższenie stężenia „dobrego” cholesterolu (frakcji HDL cholesterolu). Symwastatyna należy do grupy leków zwanych statynami.

Cholesterol to jedna z kilku substancji tłuszczowych znajdujących się w krwiobiegu. Na cholesterol całkowity składa się głównie cholesterol frakcji LDL i cholesterol frakcji HDL.

Cholesterol frakcji LDL często nazywany jest „złym” cholesterolem, bo może on odkładać się w ścianach tętnic, tworząc płytki miażdżycowe. Płytką miażdżycową może powiększać się w miarę gromadzenia cholesterolu, prowadząc do zwężenia jednej z tętnic. W wyniku tego zwężenia może dochodzić do spowolnienia lub zatrzymania dopływu krwi do jednego z ważnych dla życia narządów, np. serca lub mózgu. Zablokowanie dopływu krwi może skutkować zawałem serca lub udarem mózgu.

Cholesterol frakcji HDL często nazywany jest „dobrym” cholesterolem, bo nie dopuszcza do tego, aby zły cholesterol odkładał się w ścianach tętnic o chroni przed chorobami serca.

Inną grupą substancji tłuszczowych we krwi są triglicerydy. Również one mogą zwiększać ryzyko zachorowania na serce.

Podczas przyjmowania tego leku należy przestrzegać diety ubogiej w cholesterol.

Symwastatyna stosowana jest dodatkowo do z dietą u osób:

- u których stwierdzono podwyższenie stężenia cholesterolu we krwi (pierwotna hipercholesterolemia) lub podwyższenie stężenia tłuszczów we krwi (mieszana hiperlipidemia);
- z dziedziczną chorobą (homozygotyczna rodzinna hipercholesterolemia), która wiąże się z podwyższeniem stężenia cholesterolu we krwi. U tych osób może być stosowane również inne leczenie;
- z chorobą niedokrwinną serca (choroba wieńcowa), lub u których istnieje wysokie ryzyko rozwoju choroby niedokrwiennej serca (ze względu na cukrzycę, przebyty udar mózgu czy inne choroby naczyń krwionośnych). Symwastatyna może przyczynić się do zmniejszenia ryzyka rozwoju chorób serca niezależnie od stężenia cholesterolu we krwi, a w rezultacie do przedłużenia życia tym osobom.

U większości osób nie występują bezpośrednie objawy podwyższenia stężenia cholesterolu. Lekarz może ocenić stężenie cholesterolu, zlecając proste badanie krwi. Należy regularnie zgłaszać się na wizyty kontrolne, obserwować stężenie cholesterolu we krwi i omawiać z lekarzem zamierzone cele leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Simvastatin FP

Kiedy nie stosować leku Simvastatin FP

- jeśli pacjent ma uczulenie na symwastatynę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli występują obecnie zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią,
- jeśli przyjmowany jest jakikolwiek lek zawierający jedną lub więcej z poniższych substancje czynne :
 - o itrakonazol, ketokonazol, pozakonazol, flukonazol, lub worykonazol (stosowane w leczeniu infekcjach grzybiczych),
 - o erytromycyna, klarytromycyna lub telitromycyna (stosowane w leczeniu infekcji bakteryjnych),
 - o inhibitory proteazy HIV, takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir (stosowane są w leczeniu zakażeń HIV),
 - o boceprewir lub telaprewir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C)

- nefazodon (stosowane w leczeniu przeciwdepresyjny),
- cobicistat
- gemfibrozyl (stosowane w leczeniu obniżający poziom cholesterolu),
- cyklosporyna (stosowany po przeszczepach narządów),
- danazol (syntetyczny hormon stosowany w leczeniu endometriozy choroba, w przebiegu której dochodzi do rozrostu błony śluzowej macicy poza macicą)
- Jeśli pacjent obecnie lub w ciągu minionych siedmiu dni przyjmował lek o nazwie kwas fusydowy (lek stosowany w zakażeniach bakteryjnych)

Jeśli pacjent przyjmuje lomitapid (lek stosowany w leczeniu poważnej i rzadkiej choroby genetycznej powodującej problemy z cholesterolem), nie powinien przyjmować więcej niż 40 mg symwastatyny.

Jeśli pacjent nie ma pewności, czy stosowany przez niego lek jest wymieniony powyżej, powinien on spytać się lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy powiadomić się do lekarza

- o wszelkich istniejących problemach zdrowotnych, w tym uczuleniach.
- jeśli pacjent spożywa duże ilości alkoholu.
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby w wywiadzie. Lek Simvastatin FP może nie być dla pacjenta odpowiednim lekiem.
- jeśli planowana jest operacja. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Simvastatin FP na krótki czas.
- Jeśli pacjent jest Azjata, ponieważ w jego przypadku może obowiązywać inna dawka leku.

Lekarz powinien zlecić wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem podawania leku Simvastatin FP, i jeśli masz jakiegokolwiek objawy zaburzenia czynności wątroby podczas robienia Simvastatin FP, w celu sprawdzenia czy czynność wątroby jest prawidłowa.

Lekarz może również zlecić wykonanie badania krwi po rozpoczęciu podawania leku Simvastatin FP w celu sprawdzenia, czy czynność wątroby jest prawidłowa.

Jeżeli pacjent choruje na cukrzycę lub jest zagrożony cukrzycą, podczas stosowania tego leku lekarz będzie starannie obserwował pacjenta. Pacjent jest zagrożony wystąpieniem cukrzycy, jeżeli ma wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, ma nadwagę i wysokie ciśnienie krwi.

Należy poinformować lekarza o występowaniu poważnej choroby płuc.

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, w przypadku wystąpienia niewyjaśnionego bólu mięśni, tkliwości uciskowej lub osłabienia siły mięśni, ponieważ w rzadkich przypadkach

może dojść do poważnych problemów z mięśniami, w tym do rozpadu tkanki mięśniowej, powodującego uszkodzenie nerek; bardzo rzadko odnotowywano przypadki zgonów pacjentów.

Ryzyko rozpadu tkanki mięśniowej jest większe u pacjentów przyjmujących lek Simvastatin FP, szczególnie w przypadku dawki 80 mg. Ryzyko rozpadu tkanki mięśniowej jest również większe w określonych grupach pacjentów. Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z poniższych punktów odnosi się do pacjenta:

- pacjent spożywa alkohol w dużych ilościach,
- u pacjenta występują problemy z nerkami,
- u pacjenta występują zaburzenia czynności tarczycy,
- pacjent ma 65 lat lub więcej,
- u kobiet,
- u pacjenta wystąpiły kiedykolwiek problemy z mięśniami podczas leczenia preparatami obniżającymi stężenie cholesterolu, należącymi do grupy statyn lub fibratów,
- u pacjenta lub jego bliskich krewnych stwierdzono dziedziczne choroby mięśni.

Lekarza lub farmaceutę należy powiadomić także wtedy, gdy osłabienie mięśni utrzymuje się. W celu rozpoznania i leczenia tej dolegliwości konieczne może być wykonanie dodatkowych badań i przyjmowanie dodatkowych leków.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania symwastatyny u pacjentów w wieku 10-17 lat były badane u chłopców i u dziewcząt, które zaczęły miesiączkować co najmniej rok wcześniej (patrz punkt: „Jak stosować lek Simvastatin FP”). Symwastatyna nie była badana u dzieci w wieku poniżej 10 lat. Aby uzyskać szersze informacje, należy porozmawiać z lekarzem.

Simvastatin FP a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, i które zawierają jedną z następujących substancji czynnych. Równoczesne przyjmowanie leku Simvastatin FP z poniżej wymienionymi lekami zwiększa ryzyko wystąpienia dolegliwości ze strony mięśni (niektóre z nich wymieniono wcześniej w punkcie zatytułowanym „Kiedy nie stosować leku Simvastatin FP”):

- cyklosporyna (stosowany po przeszczepach narządów),
- danazol (syntetyczny hormon stosowany w leczeniu endometriozy, choroba, w przebiegu której dochodzi do rozrostu błony śluzowej macicy poza macicą),
- leki takie jak itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, pozakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu infekcjach grzybiczych),
- fibraty, takie jak gemfibrozyl i bezafibrat (obniżające stężenie cholesterolu),
- erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna lub kwas fusydowy (stosowane w leczeniu

infekcji bakteryjnych). Nie należy przyjmować kwas fusydowy podczas stosowania tego leku. Patrz także punkt 4 niniejszej ulotki.

- inhibitory proteazy HIV, takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir lub sakwinawir (stosowane w leczeniu AIDS),
- boceprewir lub telaprewir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C)
- nefazodon (stosowane w leczeniu przeciwdepresyjny)
- Leki ze substancja czynna cobicistat
- amiodaron (stosowany w zaburzeniach rytmu serca),
- werapamil, diltiazem lub amlodypina (stosowane w nadciśnieniu tętniczym, bólach w klatce piersiowej związanych z chorobą serca lub innych chorobach serca),
- lomitapid (stosowany w leczeniu poważnej i rzadkiej choroby genetycznej powodującej problemy z cholesterolem),
- kolchicyna (stosowany w leczeniu dny moczanowej).

Podobnie jak o wszystkich lekach wymienionych powyżej, należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty, a zwłaszcza o: leki z następujących składników aktywnych:

- leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi, takie jak warfaryna, fenpropakumon lub acenokumarol (przeciwzakrzepowe),
- fenofibrat (obniżający stężenie cholesterolu),
- niacyna (również obniżający stężenie cholesterolu),
- ryfampicyna (stosowany w leczeniu gruźlicy).

Lekarza przepisującego nowy lek pacjentowi należy poinformować o tym, że pacjent przyjmuje symwastatynę.

Simvastatin FP z jedzeniem i pić

Sok grejpfrutowy zawiera jeden lub więcej składników, które mogą zmieniać działanie niektórych leków, w tym symwastatynę. Podczas leczenia należy unikać spożywania soku grejpfrutowego.

Ciąża i karmienie piersią

Pacjentka nie powinna przyjmować symwastatyny, jeśli jest w ciąży, próbuje zajść w ciążę lub podejrzewa, że może być w ciąży. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w okresie stosowania symwastatyny, wówczas powinna natychmiast przerwać jej stosowanie i skontaktować się z lekarzem. Pacjentka nie powinna przyjmować leku Simvastatin FP, jeśli karmi piersią, gdyż nie wiadomo, czy lek ten nie przenika do mleka kobiecego.

Przed rozpoczęciem przyjmowania jakichkolwiek leków należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie należy się spodziewać, że lek Simvastatin FP wywiera wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów czy obsługiwanie maszyn. Należy jednak wziąć pod uwagę, że u niektórych pacjentów po przyjęciu tego leku występują zawroty głowy.

Simvastatin FP tabletki zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

3. Jak stosować Simvastatin FP

Lekarz określi właściwą dla pacjenta moc tabletki w zależności od jego stanu, aktualnego leczenia i swoistego dla pacjenta ryzyka związanego z leczeniem.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W trakcie leczenia lekiem Simvastatin FP należy przestrzegać diety ubogiej w cholesterol.

Dawkowanie

Zalecana dawką jest leku Simvastatin FP o mocy 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg lub 80 mg przyjmowana doustnie, raz na dobę.

Dorośli ludzie

Dawka początkowa wynosi zazwyczaj 10 mg, 20 mg lub w niektórych przypadkach 40 mg na dobę. Po upływie co najmniej 4 tygodni lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 80 mg podawanych raz na dobę. Nie należy przyjmować więcej niż 80 mg na dobę.

Lekarz może zalecić przyjmowanie leku w niższej dawce, zwłaszcza w przypadku osób stosujących leki wymienione powyżej lub cierpiących na pewne choroby nerek.

Dawka 80 mg zalecana jest wyłącznie u dorosłych pacjentów z bardzo wysokim stężeniem cholesterolu we krwi i dużym ryzykiem rozwoju chorób serca, którzy nie osiągnęli obniżenia stężenia cholesterolu za pomocą mniejszych dawek.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U dzieci (w wieku od 10 do 17 lat) zazwyczaj zalecana dawka początkowa wynosi 10 mg na dobę, przyjmowana wieczorem. Maksymalna zalecana dawka wynosi 40 mg na dobę.

Sposób podawania

Lek Simvastatin FP należy zażywać wieczorem. Lek można przyjmować niezależnie od posiłków. Lek Simvastatin FP należy przyjmować nieprzerwanie do czasu, gdy lekarz zaleci jego odstawienie.

Kreska dzieląca na tabletkach służy tylko do podziału tabletki w przypadku trudności z połknięciem jej w całości.

Jeśli lekarz zalecił Simvastatin FP jednocześnie z jakimkolwiek lekiem wiążącym kwasy żółciowe (innym rodzajem leku obniżającego stężenie cholesterolu), wówczas lek Simvastatin FP należy zażywać co najmniej 2 godziny przed lub 4 godziny po przyjęciu leku wiążącego kwasy żółciowe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Simvastatin FP

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Simvastatin FP

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy po prostu przyjąć kolejną dawkę leku Simvastatin FP o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Simvastatin FP

Porozmawiaj z lekarzem lub farmaceutą ponieważ może dojść do ponownego podwyższenia stężenia cholesterolu.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W celu opisanego częstości występowania działań niepożądanych zastosowano następujące określenia:

- rzadkie (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób),
- bardzo rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 10000 osób),
- nieznana częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Poniżej wymieniono rzadko występujące ciężkie działania niepożądane.

Jeśli wystąpi którekolwiek z tych ciężkich działań niepożądanych, należy odstawić lek i niezwłocznie powiadomić o tym lekarza prowadzącego lub zgłosić się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala.

- Bóle mięśniowe, tkliwość, osłabienie lub kurcze mięśni. W rzadkich przypadkach dolegliwości te mogą mieć ciężką postać i wiązać się z rozpadem tkanki mięśniowej powodującym uszkodzenie nerek; odnotowywano bardzo rzadko przypadki zgonów.
- Reakcje nadwrażliwości (alergiczne) w postaci:
 - obrzęku twarzy, języka i gardła mogącego spowodować trudności w oddychaniu,
 - silnego bólu mięśni, zazwyczaj w okolicy stawów barkowych i biodrowych,
 - wysypki z osłabieniem siły mięśni kończyn i szyi,

- bólu lub zapalenia stawów,
- stanów zapalnych naczyń krwionośnych ,
- nietypowych siniaków, wykwitów skórnych i obrzęków, pokrzywki, nadwrażliwości skóry na słońce, gorączki, uderzeń gorąca,
- duszności i złego samopoczucia,
- objawów choroby toczniopodobnej (w tym wysypka, dolegliwości ze strony stawów i zmiany komórek krwi).
- Zapalenia wątroby z następującymi objawami: zażółceniem skóry i białek oczu, świądem, ciemno zabarwionym moczem lub jasno zabarwionym stolcem, uczucie zmęczenia lub osłabienie, utrata apetytu, niewydolność wątroby (bardzo rzadko).
- Zapalenie trzustki często przebiegające z silnym bólem brzucha.

Rzadko zgłaszano także występowanie następujących działań niepożądanych:

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość),
- drętwienie lub osłabienie ramion lub nóg,
- bóle głowy, uczucie mrowienia, zawroty głowy,
- dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego (bóle brzucha, zaparcia, wzdęcia, niestrawność, biegunka, nudności, wymioty),
- wysypka, świąd, wypadanie włosów,
- osłabienie,
- trudności z zasypianiem (bardzo rzadko),
- zaburzenia pamięci (bardzo rzadko), zaburzenia pamięci, dezorientacja

Zgłaszano również następujące działania niepożądane, ale ich częstość nie może być określona na podstawie dostępnych informacji (częstość nieznana):

- zaburzenia wzroku,
- depresja,
- zapalenie płuc powodujące problemy z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) skrócenie oddechu lub gorączka,
- problemy ze ścięgnami, czasem powikłane zerwaniem ścięgna.

Dodatkowe możliwe działania niepożądane zgłaszane w przypadku stosowania statyn:

- Zaburzenia snu, w tym koszmary senne.
-
- Zaburzenia seksualne.
- Cukrzyca. Choroba ta jest bardziej prawdopodobna, jeżeli pacjent ma wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, ma nadwagę i wysokie ciśnienie krwi. Podczas stosowania tego leku lekarz będzie kontrolował stan pacjenta.
- ból mięśni, bolesność uciskowa mięśni lub osłabienie siły mięśniowej mogą nie ustąpić po odstawieniu leku Simvastatin (częstość nieznana).

Wyniki badań laboratoryjnych

Obserwowano podwyższenie aktywności enzymów mięśniowych (kinazy kreatynowej) we krwi i nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Simvastatin FP

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Simvastatin FP

Substancją czynną leku jest symwastatyna w ilości 10 mg

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna PH 101, skrobia kukurydziana, żelowana, butylohydroksyanizol (E320), butylohydroksytoluen (E 321), kwas askorbowy, kwas cytrynowy, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: hypromeloza (Phamacoat 606), hypromeloza (Methocel E15 LV Premium), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172), trietylu cytrynian, tytanu dwutlenek (E171), talk, powidon K-30.

Jak wygląda lek Simvastatin FP i co zawiera opakowanie

Simvastatin FP to owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane w kolorze brzoskwiniowym, z linią podziału po jednej stronie.

Tabletki pakowane są w blistry znajdujące się w kartoniku. Kartoniki zawierają po 10, 20, 28, 30, 98 lub 100 tabletek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Lek Simvastatin FP jest także dostępny w postaci tabletek o mocy 20 mg oraz 40 mg.

Podmiot odpowiedzialny

Farmaprojects S.A.U

C/Provença, 392

6^oPlanta

08025 Barcelona

Hiszpania

Wytwórca:

Polpharma S.A. Pharmaceutical Works,

Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański,

Poland

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8-10

13435 Berlin

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2017